

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

КА-ВИТ 20 mg/ml перорални капки, емулсия

KA-VIT 20 mg/ml oral drops, emulsion

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml перорални капки, емулсия, (20 капки) съдържа 20 mg витамин K<sub>1</sub>, фитоменадион (*phytomenadione*)

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорални капки, емулсия.

Жълта емулсия с характерен мирис.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

КА-ВИТ перорални капки, емулсия се използва основно за лечение, а също и с цел превенция на болестни състояния, свързани с дефицит на витамин K<sub>1</sub>, при условие, че той не може да бъде възстановен чрез храната.

Използва се при:

- Витамин K<sub>1</sub> профилактика на новородени, непосредствено след раждането.
- Витамин K<sub>1</sub> профилактика при новородени деца, чрез назначаване на прием на витамин K<sub>1</sub> непосредствено преди раждането на бременни, лекувани с антиконвулсанти, антитуберкулозни лекарствени продукти или производни на кумарина.
- Витамин K<sub>1</sub> профилактика на рискови пациенти, предразположени към развитие на витамин K<sub>1</sub> дефицит и които са показали протромбиново време под нормалните стойности.
- При жени между 50-60 г. с постменопаузален синдром за профилактика на остеопороза.
- Лечение на пациенти с кръвоизливи, предизвикани от витамин K<sub>1</sub> дефицит, с нарушения на кръвосъсирването и склонност към кървене, особено със стойности на протромбиновото време под 10%. Причина за тези кръвоизливи може да бъде както витамин K<sub>1</sub> дефицит, така и употреба във високи дози на производни на кумарина.

#### Причини за дефицит на Витамин K<sub>1</sub>

*Рискови фактори при новородени и кърмачета:*

- Употреба на определени лекарства (антиконвулсанти, противотуберкулозни средства и производни на кумарина) от майката по време на бременността или кърменето.
- Преждевременно раждане или усложнения при раждането, по-късно започване на храненето, най-вече с майчина кърма или недохранване.

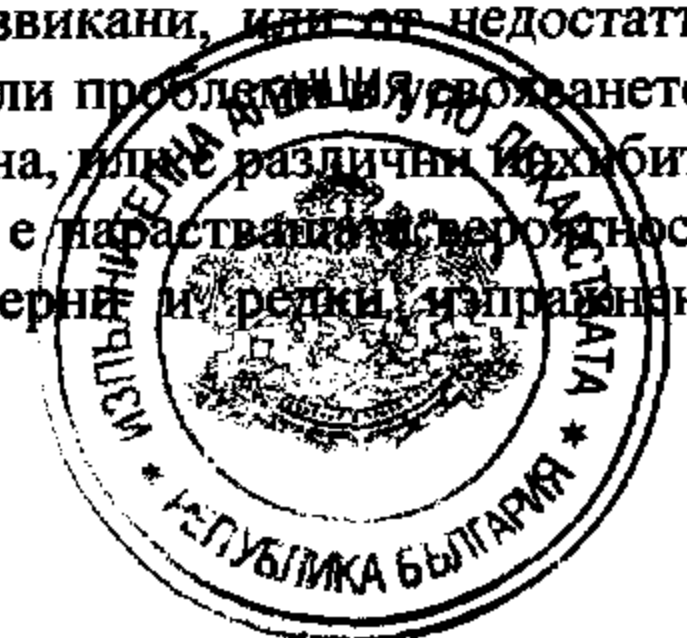
*Рискови фактори при кърмачета, по-големи деца и възрастни:*

- синдром на малабсорбция, парентерално хранене, холестаза (атрезия на жлъчните пътища, недостиг на  $\alpha$ -1-антитрипсин, муковисцидоза, ситомегалия, жълтеница).
- заболявания на панкреаса, A- $\beta$ -липо-протеинемия, лечение с антибиотици (най-вече с цефалоспорици), сулфонамиди или салицилати.

#### Указания при наличие на рискови фактори за дефицит на витамин K<sub>1</sub>

Състоянията, свързани с недостиг на витамин K<sub>1</sub>, може да бъдат предизвикани, или от недостатъчно снабдяване на организма с витамин K<sub>1</sub> (напр. недостиг в приетата храна или проблеми със усвояването му от организма), или като следствие от лечението с производни на кумарина, или с различни инхибитори на витамин K<sub>1</sub>-епоксидредуктазата. Клиничната проява на този недостиг е нарастващата вероятност от поява на хеморагии като хематоми, мелена (изхождане на лъскаво-черни изпражнения), хематурия или кръвоизливи в централната нервна система.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20900122
Разрешение №	33231 / 14-04-2018
Обречение №	



## 4.2 Дозировка и начин на приложение

### Дозировка

#### За профилактика

При новородени се препоръчва перорален прием на 2 mg фитоменадион (съотв. 2 капки КА-ВИТ перорални капки, емулсия) веднъж дневно, съотв. в първия ден след раждането, в един ден в периода между третия и десетия ден след раждането и в един ден между четвъртата и шестата седмица след раждането.

На бременни, които употребяват антиконвулсанти или антитуберкулозни средства, се препоръчва перорален прием на 10-20 mg фитоменадион (съотв. 10-20 капки КА-ВИТ капки) веднъж в рамките на последните 48 до 8 часа преди раждането.

#### За лечение

При пациенти с кръвоизливи, причинени от недостиг на витамин К<sub>1</sub>, КА-ВИТ капки трябва да се дозира съобразно желанния ефект:

- За предотвратяване на малки кръвоизливи най-често са достатъчни 1 до 5 mg фитоменадион (съотв. 1 до 5 капки КА-ВИТ капки) при кърмачета и възрастни.
- При пациенти с кръвоизливи, причинени от дефицит на витамин К<sub>1</sub>, в следствие на предозиране с производни на кумарина, практиката е показала, че малките кръвоизливи се преустановяват след спиране на приема на антикоагуланта.
- При средно тежки кръвотечения се препоръчва прием на 5-10 mg фитоменадион (съотв. 5 до 10 капки КА-ВИТ капки), който способства за достатъчно повишение на нивото на протромбиновия комплекс

#### Указания за лабораторна диагностика на дефицита на Витамин К<sub>1</sub>

От гледна точка на получените резултати от лабораторните анализи се приема, че има дефицит на витамин К<sub>1</sub>, когато стойностите на протромбиновото време са значително занижени. Това състояние е вероятно налице, ако стойностите на зависимите от витамин К<sub>1</sub> фактори на кръвосъсирването II, VII, IX и X са занижени или може да бъде доказано наличието на техните неактивни декарбоксилирани прекурсори (PIVKA). Дефицитът на витамин К<sub>1</sub> се доказва, когато тези абнормни лабораторни стойности се нормализират след прием на витамин К (тест на Колер).

#### Естествени източници на Витамин К<sub>1</sub>:

Витамин К<sub>1</sub> се съдържа основно в листата на различни видове зеле, копривата, люцерната и спанака, също така и в плодовете (напр. домати, ягоди и шипките), както и в мускулите, черния дроб, млякото и яйцата.

Дневната нужда от витамин К<sub>1</sub> е минимум 1-2µg/kg телесна маса при възрастни и по-големи деца, при кърмачета – около 10-20µg/kg телесна маса. Дневната нужда изцяло се покрива от ежедневното пълноценно хранене, напр. 100g съответно домати съдържат до 400µg, зелена салата - 700µg и черен дроб – 600 µg Витамин К<sub>1</sub>. Като недостатъчно се оценява приетото количество витамин К<sub>1</sub> при кърмачета, които изцяло са на хранене с майчина кърма.

### Начин на приложение

Лекарственият продукт е перорални капки, емулсия, за перорално приложение.

КА-ВИТ перорални капки, емулсия трябва да се приема с малко количество течност.

## 4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към фитоменадион или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

При пациенти, които са на редовен прием на производни на кумарина, трябва да се има предвид, че КА-ВИТ перорални капки, емулсия намалява тяхното действие и това може да доведе до промяна в показателите на кръвосъсирването и да се появи опасност от поява на тромбоза, като резултат от блокиране на действието на производните на кумарина, тъй като витамин К<sub>1</sub> активира в по-голяма степен факторите, ускоряващи кръвосъсирването, отколкото тези, които го потискат.

## 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Не са известни.



#### 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

КА-ВИТ перорални капки, емулсия неутрализира действието на пероралните антикоагуланти.

Производните на кумарина инхибират епоксидредуктазата в цикъла на витамин К<sub>1</sub> и с това и функцията на витамин К<sub>1</sub> като кофактор в реакциите на карбоксилиране.

Ацетилсалициловата киселина и салицилатите редуцират също така действието на витамин К<sub>1</sub> чрез инхибиране на системата карбоксилаза-редуктаза.

Цефалоспорините, благодарение на N-метил-тиотетразоловата си група инхибират епоксидредуктазата и с това действието на витамин К<sub>1</sub>.

Антиконвулсантите като фенобарбитал и дифенилхидансион (фенитоин), както и противотуберкулозните лекарствени продукти като изониазид (INH) и рифампицин могат да причинят при новородени, чиито майки са лекувани с тях по време на бременността, опасни кръвоизливи в първия ден след раждането.

Хроничната употреба на минерални масла (напр. Paraffinum liquidum), както и едновременното приложение на холестирамин или азатиоприн може да затруднят резорбцията на Витамин К<sub>1</sub>.

#### 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Витамин К<sub>1</sub> преминава плацентата в незначителна степен и преминава в майчиното мляко. Досегашният опит от употребата на витамин К<sub>1</sub> по време на бременност и кърмене в терапевтични дозировки не показва неблагоприятни ефекти върху плода и новороденото.

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

КА-ВИТ перорални капки, емулсия не повлиява способността за шофиране и работа с машини, затова не се налага предприемането на специални мерки в тази връзка.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Честотата на нежеланите ефекти се класифицира по органи и системи съобразно следните категории:

Много чести: ( $\geq 1/10$ )

Чести: ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ )

Нечести: ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ )

Редки: ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ )

Много редки: ( $< 1/10\ 000$ )

с неизвестна честота: (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

В много редки случаи са наблюдавани алергични реакции към активното вещество, фитоменадион.

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване в

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### 4.9 Предозиране

Случаи на предозиране и интоксикации с КА-ВИТ перорални капки, емулсия не са наблюдавани, дори при значително превишаване на препоръчаните дози.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: {Витамин К и други хемостатици}, АТС код: B02B A0

Фитоменадион е есенциален, мастноразтворим витамин.

#### Механизъм на действие



Витамин К1 действа на микрозомите на хепатоцитите като кофактор за микрозомалната глутамилкарбоксилаза, която активира биологично неактивен протеин прекурсор на витамин К1 в черния дроб. При това витамин К1 трябва да е в редуцираната си форма като хидрохинон и NADPH като редуктор в чернодробните микрозоми. За процеса на карбоксилиране на зависимите от витамин К1 протеини, хидрохинонът се превръща с помощта на микрозомалната карбоксилазна система и в присъствието на O<sub>2</sub> и CO<sub>2</sub> в 2,3-епоксид, който отново посредством епоксидредуктазата се редуцира до изходния Витамин К1. Витамин К1 антагонистите от групата на кумарина може да инхибират епоксидредуктазата.

#### Фармакодинамични ефекти

Благодарение на карбоксилирането витамин К1 зависимите протеини може да се свържат с калциеви йони. Към тези витамин К1 зависими протеини принадлежат факторите на кръвосъсирване II, VII, IX и X. Факторите, потискащи кръвосъсирването, протеин С, S и Z също са витамин К1 зависими протеини. Други протеини, принадлежащи към тази група, но неутрални спрямо процеса на кръвосъсирване, са изолирани от костите (остеокалцин), зъбите, нервите, черния дроб, плацентата и панкреаса. Без витамин К1 тези протеини са неактивни декарбокси-прекурсори, по-рано наречени PIVKA (protein induced by vitamin K absence or antagonist). Наличието на такъв декарбокси-прекурсор (напр. на PIVKA-II = декарбокси производно на протромбина) е доказателство за дефицит на Витамин К1.

#### **5.2 Фармакокинетични свойства**

##### **Резорбция, разпределение, метаболизъм и елиминиране**

Витамин К<sub>1</sub> се резорбира в тънките черва.

Поради неговата мастноразтворимост, за резорбцията му са необходими жлъчна киселина и липаза от панкреаса. В кръвта витамин К<sub>1</sub> се транспортира, свързан с липопротеини, предимно с "very low density lipoproteins" (VLDL).

При новородени, след перорално приложение на 1 mg витамин К<sub>1</sub> измереното плазмено ниво след 4 часа е 73 µg/ml. Нормалната стойност при възрастни е 1 µg/ml.

Витамин К<sub>1</sub> се натрупва предимно в черния дроб, в малки количества в надбъбрека, белия дроб, костния мозък, бъбреците и лимфните възли.

Витамин К<sub>1</sub> преминава през плацентата в незначителни количества.

Витамин К<sub>1</sub> се елиминира основно през жлъчката, с изпражненията и отчасти с урината.

#### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Данните от клинични проучвания за остра и хронична токсичност, за мутагенен потенциал не дават доказателства за вредно въздействие върху човека.

Не са провеждани дългосрочни проучвания за оценка на канцерогенен потенциал.

При клинични изследвания с животни, витамин К<sub>1</sub> е тестван само за репродуктивна токсичност.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

#### **6.1 Списък на помощните вещества**

Натриев едетат,  
полисорбат 80,  
сорбинова киселина,  
пречистена вода.

#### **6.2 Несъвместимости**

Не са наблюдавани.

#### **6.3 Срок на годност**

2 години

След първото отваряне на опаковката КА-ВИТ перорални капки, емулсия е годен за употреба още 4 седмици съхраняван при температура под 25°C.

#### Указание:



Това, че продуктът е емулсия, може да е причина за евентуално появили се леки помътнявания (опалесценция), но това не оказва влияние върху неговата ефективност. КА-ВИТ перорални капки, емулсия не трябва да се употребява, ако се установи, че емулсията е силно помътняла или е оцветена в оранжево-кафяво.

#### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да се съхранява под 25°C.

#### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

КА-ВИТ перорални капки, емулсия е в стъклени опаковки с капкомер от 5 ml и 10 ml, поставени в картонени кутии с листовки.

#### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Капачката трябва да се натисне надолу и да се завърти наляво, за да може да се отвори флакона. Обръща се и се държи вертикално и продуктът се дозира на капки.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

medphano Arzneimittel GmbH

Maienbergstraße 10-12

15562 Rüdersdorf

Германия

тел.: + 49/336 38 74 90

факс: + 49/336 38 74 977

[info@medphano.de](mailto:info@medphano.de)

### **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Рег. №: 20100122

### **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ**

Дата на първо разрешаване: 25.02.2010

### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

12/2015

